

OA字678
2024年7月21日

医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	髌关节手术器械	注册证或备案 凭证编码	国械备 20160917 号
生产企业名称	Smith & Nephew Orthopaedics Ltd. 英国施乐辉外科植入物有限公司		
代理人名称	施乐辉医用产品国际贸易(上海)有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 黄颀 010-64198200 经办人: 韩娜 010-64198390		
产品的适用范围	本髌关节手术器械包括髌臼锉、试模、骨科定位片、打拔器、填充块、骨科钻头、骨锉、骨测量器、骨锤、骨剪、吸引管、医用尺。髌臼锉用于骨科手术时手术锉削骨骼、锉平骨断端。试模用于骨科手术时测量直径、深度、孔径、角度、弧度等。骨科定位片用于定位、导向和组织保护。打拔器用于将植入物或骨植入体内或者从体内取出。填充块用于骨科手术时测量直径、深度、孔径、角度、弧度等。骨科钻头用于钻孔、攻螺纹。骨锉用于骨科手术时手术锉削骨骼、锉平骨断端。骨测量器用于骨科手术时测量直径、深度、孔径、角度、弧度等。骨锤用于骨科手术时作敲击、撬拔。骨剪用于剪断骨、韧带或组织。吸引管用于外科手术时冲洗手术部位和吸引废液。医用尺用于骨科手术时测量直径、深度、孔径、角度、弧度等。		



涉及地区和国家	加拿大、挪威、新西兰等	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0	涉及产品类型、规格	999908 方头钉
识别信息 (如批号)	20LW15962, 20LW15963	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	受影响的器械使用未经施乐辉批准的规范生产, 导致该方头钉的连接方式不同。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	中国未进口该批次产品, 此次召回不影响中国。		

报告单位: (盖章)



报告人: (签字)

[Handwritten signature]

负责人: (签字)

[Handwritten signature]

报告日期:

2021.7.16